Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet de directive

PRO2006-02

Énoncés d'étiquettes concernant les premiers soins

Le présent document a pour but d'aviser les intervenants intéressés que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose des modifications aux énoncés des étiquettes concernant les premiers soins dans le cas d'une ingestion accidentelle de pesticides.

Le but de cette initiative est de refléter les pratiques médicales modernes avec la gestion des cas d'empoisonnement et d'harmoniser davantage les pratiques d'étiquetage des pesticides avec celles des États-Unis.

Ce projet de directive est publié à titre de renseignements et à des fins de commentaires. Veuillez faire parvenir vos commentaires écrits à la section des Publications à l'adresse sous-mentionnée au plus tard 60 jours après la date de publication de ce document.

(also available in English)

Le 23 octobre 2006

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3758

ISBN : 0-662-72729-0 (0-662-72730-4)
Numéro de catalogue : H113-8/2006-2F (H113-8/2006-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* exige que toutes les étiquettes des pesticides indiquent des instructions relatives aux premiers soins, en particulier « les mesures pratiques à prendre en cas d'empoisonnement, d'intoxication ou de blessure causés par le produit antiparasitaire ». Les procédures de l'ARLA stipulent que ces mesures sont celles qui peuvent s'appliquer sans danger avant d'obtenir une aide médicale. Les renseignements visant les professionnels de la santé apparaissent sur les étiquettes d'un produit sous une rubrique séparée, intitulée RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES. Lorsque la rubrique PREMIERS SOINS recommande de se procurer des soins médicaux, on doit y ajouter l'énoncé suivant :
« Emporter le contenant, l'étiquette ou prendre note du nom du produit et de son numéro d'homologation lorsqu'on cherche à obtenir une aide médicale ».

Les énoncés de premiers soins offrent des renseignements essentiels aux utilisateurs de pesticides, aux médecins et au personnel d'intervention en cas d'urgence. Par conséquent, l'ARLA aspire à ce que les étiquettes des pesticides reflètent les procédures médicales et les traitements les plus modernes. L'American Academy of Pediatrics (AAP) a publié un énoncé de politique (en novembre 2003) concernant l'emploi du sirop d'ipéca, un agent vomitif, dans le traitement des cas d'empoisonnement chez l'enfant. Cette association a revue sa politique puisque des récentes recherches n'ont pu démontrer des avantages pour les enfants traités avec ce sirop à la suite d'une ingestion dangereuse. Pour cette raison, l'AAP recommande de ne plus utiliser le sirop d'ipéca de façon routinière lors d'une intervention de traitement contre un poison à la maison. Les étiquettes de certains pesticides recommandent encore l'emploi du sirop d'ipéca dans les instructions sous la rubrique PREMIERS SOINS à la suite d'une ingestion malencontreuse du produit.

En outre, l'ARLA reconnaît que le déclenchement forcé du vomissement comme mesure curative de premiers soins n'est plus favorable aux yeux des autorités médicales compte tenu des complications qui peuvent découler de l'aspiration de vomissure. Les étiquettes de plusieurs produits antiparasitaires recommandent encore le déclenchement forcé du vomissement à la suite d'un ingestion malencontreuse sous la rubrique PREMIERS SOINS (le déclenchement forcé du vomissement a toujours été contre-indiqué dans les cas d'ingestion de produits contenant une concentration égale ou supérieure à 10 % de distillats de pétrole).

Lors du réexamen de la pertinence des énoncés de premiers soins actuels, l'ARLA a également examiné les pratiques actuelles d'étiquetage des pesticides de la United States Environmental Protection Agency (EPA). L'EPA a publié un avis d'homologation de pesticide (Pesticide Registration [PR] Notice : PR Notice 2001-1) en janvier 2001 afin de donner ses directives sur le contenu des énoncés de premiers soins. L'ARLA a examiné cet avis afin d'établir les secteurs d'harmonisation à l'égard de la rédaction des énoncés d'étiquettes. Les résultats de cette démarche comparative se reflètent dans le présent document.

2.0 Consultation

À la fin de 2003 et au début de 2004, l'ARLA a consulté les autorités médicales au sujet des énoncés de premiers soins. Elle a demandé le point de vue particulier de la Société canadienne de pédiatrie (SCP) et de l'Association médicale canadienne (AMC) au sujet de la proposition de retrait proposé des indications concernant le sirop d'ipéca et le déclenchement forcé du vomissement comme mesures curatives de premiers soins. Elle a également demandé à la SCP et à l'AMC si leurs membres étaient au courant d'exceptions possibles à cette proposition de retrait. Enfin, l'ARLA a consulté ces deux regroupements quant au contenu projeté des instructions de premiers soins visant les cas d'ingestion de pesticide.

La SCP a endossé la recommandation d'enlever le sirop d'ipéca comme mesure curative de premiers soins pour le traitement des cas d'ingestion de pesticide, soulignant que l'utilisation de l'ipéca à la maison n'a jamais été l'une de leurs recommandations. L'AMC a noté la pertinence des observations de l'AAP selon lesquelles, les preuves de l'efficacité de l'ipéca sont insuffisantes. L'AMC a aussi souligné que ce sirop a souvent été administré de façon non conforme à la maison et a même été utilisé abusivement par les personnes souffrant de désordres alimentaires. L'AMC a également endossé la recommandation d'enlever le sirop d'ipéca comme mesure curative de premiers soins. Ni la SCP ni l'AMC ont noté des exceptions à cette recommandation.

La SCP ainsi que l'AMC ont endossé le retrait de l'indication de déclenchement forcé du vomissement comme mesure curative de premiers soins sans exception.

Aux États-Unis, l'énoncé de premiers soins suivant est apposé sur l'étiquette des pesticides dans les cas des produits qui en justifient l'emploi (c'est-à-dire dont les données toxicologiques indiquent un danger potentiel).

EN CAS D'INGESTION	Appeler un centre anti-poison ou un médecin immédiatement pour obtenir des conseils sur le traitement. Faire boire un verre d'eau si la personne empoisonnée est capable d'avaler. Ne pas faire vomir à moins d'avoir reçu le conseil de procéder ainsi par le centre anti-poison ou le médecin. Ne rien administrer par la bouche à une personne inconsciente.

La SCP ainsi que l'AMC ont accepté l'énoncé proposé ci-dessus tel que rédigé. De plus, la SCP a suggéré l'ajout d'un énoncé concernant l'exposition cutanée. Même s'il ne s'agit pas de l'objet du présent projet de directive, les énoncés concernant les mesures curatives de premiers soins à la suite d'une intoxication par l'une ou l'autre des voies d'exposition sont requis lorsque les données indiquent un danger potentiel (voir annexe I).

Toutefois, dans le cas d'un produit contenant des distillats de pétrole, l'EPA a établi qu'il est injustifié de faire siroter ou boire de l'eau ou du lait à la personne intoxiquée après

l'ingestion d'un tel produit. Même si les autorités médicales canadiennes n'ont pas été consultées à ce propos, il importe de noter que l'EPA a fait ce constat après avoir discuté avec ses experts médicaux. Pour ce motif, l'énoncé normalisé de premiers soins relatif aux produits contenant **toute concentration** de distillats de pétrole est proposé comme suit :

EN CAS D'INGESTION	Appeler un centre anti-poison ou un médecin immédiatement pour obtenir des conseils sur le traitement. Ne pas faire vomir à moins d'avoir reçu le conseil de procéder ainsi par le centre anti-poison ou le médecin. Ne donner **aucun** liquide à la personne empoisonnée. Ne rien administrer par la bouche à une personne inconsciente.

3.0 Résumé

En tenant compte des conseils donnés par les autorités médicales, l'ARLA propose les recommandations suivantes :

- Toute référence au sirop d'ipéca comme mesure curative de premiers soins doit être retirée de toutes les étiquettes de pesticides;
- Toute référence au déclenchement forcé d'un vomissement comme mesure curative de premiers soins doit être retirée de toutes les étiquettes de pesticides;
- Lorsque les énoncés de premiers sont nécessaires compte tenu du danger potentiel connu à la suite d'une ingestion par voie orale, l'énoncé suivant devrait être employé dans le cas de tout produit **sans** distillats de pétrole :

EN CAS D'INGESTION	Appeler un centre anti-poison ou un médecin immédiatement pour obtenir des conseils sur le traitement. Faire boire un verre d'eau si la personne empoisonnée est capable d'avaler. Ne pas faire vomir à moins d'avoir reçu le conseil de procéder ainsi par le centre anti-poison ou le médecin. Ne rien administrer par la bouche à une personne inconsciente.

- Lorsque les énoncés de premiers sont nécessaires compte tenu du danger potentiel connu à la suite d'une ingestion par voie orale, l'énoncé suivant devrait être employé dans le cas de tout produit **présentant** une concentration de distillats de pétrole :

EN CAS D'INGESTION	Appeler un centre anti-poison ou un médecin immédiatement pour obtenir des conseils sur le traitement. Ne pas faire vomir à moins d'avoir reçu le conseil de procéder ainsi par le centre anti-poison ou le médecin. Ne donner **aucun** liquide à la personne empoisonnée. Ne rien administrer par la bouche à une personne inconsciente.

Biens que ce projet de directive donne des orientations sur les énoncés génériques de premiers soins applicables à la plupart des produits antiparasitaires, ces énoncés peuvent ne pas toujours correspondre aux conseils médicaux relatif à un pesticide donné. Il peut exister des produits pour lesquels les effets toxiques aigus relevés nécessitent la modification des énoncés ou un ajout à leur contenu. Il revient au titulaire d'homologation d'identifier ces produits et de les faire connaître à l'ARLA ainsi que les raisons justifiant la modification des énoncés génériques de premiers soins figurant sur les étiquettes.

4.0 Mise en œuvre

L'ARLA propose la mise en œuvre de ces modifications aux étiquettes en utilisant les moyens les plus efficaces pour ce faire. Elle propose que ces énoncés d'étiquettes soient en vigueur au plus tard 60 jours après la publication d'une directive concernant toute nouvelle demande d'homologation ou de modification. Dans le cas des nouvelles demandes d'homologation ou des demandes de modification déjà reçues par l'ARLA qui n'on pas fait l'objet de la délivrance d'une étiquette annotée, l'ARLA incorporera les modifications pertinentes aux énoncés figurant sur le projet d'étiquette. Dans le cas des pesticides qui sont déjà homologués et qui ne font pas l'objet d'une demande ouverte, l'ARLA propose que les modifications soient faites lors du prochain renouvellement.

Annexe I Directives relatives au contenu des énoncés d'étiquettes concernant les premiers soins

PREMIERS SOINS[1,2]	
En cas d'ingestion (aucun distillat de pétrole dans la formulation)	Appeler un centre anti-poison ou un médecin immédiatement pour obtenir des conseils sur le traitement. Faire boire un verre d'eau si la personne empoisonnée est capable d'avaler. Ne pas faire vomir à moins d'avoir reçu le conseil de procéder ainsi par le centre anti-poison ou le médecin. Ne rien administrer par la bouche à une personne inconsciente.
En cas d'ingestion (formulation à base de distillats de pétrole)	Appeler un centre anti-poison ou un médecin immédiatement pour obtenir des conseils sur le traitement. Ne pas faire vomir à moins d'avoir reçu le conseil de procéder ainsi par le centre anti-poison ou le médecin. Ne donner **aucun** liquide à la personne empoisonnée. Ne rien administrer par la bouche à une personne inconsciente.
En cas de contact avec la peau ou les vêtements	Enlever tous les vêtements contaminés. Rincer immédiatement la peau à grande eau pendant 15 à 20 minutes. Appeler un centre anti-poison ou un médecin immédiatement pour obtenir des conseils sur le traitement.
En cas d'inhalation	Déplacer la personne vers une source d'air frais. Si la personne ne respire pas, appeler le 911 ou une ambulance, puis pratiquer la respiration artificielle, de préférence le bouche-à-bouche. Appeler un centre anti-poison ou un médecin immédiatement pour obtenir des conseils sur le traitement.
En cas de contact avec les yeux	Garder les paupières écartées et rincer doucement et lentement avec de l'eau pendant 15 à 20 minutes. Le cas échéant, retirer les lentilles cornéennes au bout de 5 minutes et continuer de rincer l'oeil. Appeler un centre anti-poison ou un médecin immédiatement pour obtenir des conseils sur le traitement
	Lorsque la rubrique PREMIERS SOINS recommande de se procurer des soins médicaux, on doit y ajouter l'énoncé suivant : Emporter le contenant, l'étiquette ou prendre note du nom du produit et de son numéro d'homologation lorsqu'on cherche à obtenir une aide médicale.

1 Ces énoncés doivent être employés lorsque le potentiel de danger du produit est reconnu par le titulaire d'homologation. Celui-ci peut décider d'utiliser quand même ces énoncés même si le danger potentiel est nul.

2 Ces énoncés devraient être utilisés à moins qu'ils ne soient inexacts sur le plan médical dans le cas d'un produit donné.